

研究参加者の皆さま

研究課題「在宅医療の症例登録研究（前向き研究）」（審査番号 2019122NI）ご参加のお願い

1. 研究概要

【研究課題】

在宅医療の症例登録研究（前向き研究）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座

研究責任者 山中崇（特任准教授）

【研究協力機関】

機関名 ふくろうクリニック等々力

責任者 院長 山口 潔医師

内 容 症例登録

機関名 康明会荻窪クリニック

責任者 院長 山口 優美医師

内 容 症例登録

機関名 つばさ在宅クリニック

責任者 院長 山賀 亮之介医師

内 容 症例登録

機関名 たかせクリニック

責任者 院長 高瀬 義昌医師

内 容 症例登録

【研究期間】

倫理委員会承認～2024年8月31日

【研究目的】

長期に在宅療養することが予想される新規訪問診療対象患者に実施される在宅医療実践の内容を登録し、在宅医療の質の向上に役立てます。

【研究方法】

当該医療機関で訪問診療が開始となった患者さんに対して、訪問医療開始時と6ヵ月ごとに、診療録（カルテ）を閲覧しての身体状況、生活状況等の基本情報に関する調査と質問紙調査を行います。それぞれの情報は、匿名化したものを東京大学在宅医療学講座で保管します。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2．研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3．個人情報の保護

この研究で収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。収集した情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、セキュリティソフトをインストールしたコンピューターにパスワードをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うことができますようになっています。

4．研究結果の公表・開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。なお、個別の研究結果についてはお伝えすることはできません。ご了承ください。

5．研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の在宅医療の研究の発展に寄与することが期待されます。

6．研究終了後の情報等の取扱い方針

収集した情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。当該情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。そして保管したデータは、研究終了後5年後に廃棄します。

7．あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。また、謝金もございません。

8．研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

9．その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科東京大学医学系研究科在宅医療学講座の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありませんが、本講座は以下から寄附を頂いて運営をしている寄附講座になります。寄附元企業等は、野口和輝氏、株式会社 JSH、日本在宅医療株式会社、東和薬品株式会社、沢井製薬株式会社、株式会社アクティオです。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2019年*月*日

【連絡先】

研究責任者：山中 崇

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学系研究科在宅医療学講座

Tel: 03-5800-9542 (内線 35809)

Fax: 03-5800-9542